



索引号	FGWJ-2025-10088	主题分类
标题	国家药监局关于发布药品生产企业出口药品检查和出口证明管理规定的公告（2025年第113号）	
发布日期	2025-11-21	

国家药监局关于发布药品生产企业出口药品检查和出口证明管理规定的公告（2025年第113号）



发布时间：2025-11-21

为支持药品出口贸易，加强药品生产企业出口药品检查和出口证明的管理，国家药监局制定了《药品生产企业出口药品检查和出口证明管理规定》，现予发布，自2026年1月1日起施行。

特此公告。

附件：药品生产企业出口药品检查和出口证明管理规定

国家药监局

2025年11月17日

附件

药品生产企业出口药品检查和 出口证明管理规定

第一章 总 则

第一条 为支持药品出口贸易,加强药品生产企业出口药品检查和出口证明的管理,制定本规定。

第二条 本规定所称出口药品,是指中国境内持有《药品生产许可证》的企业(本规定中称“出口药品生产企业”)生产,出口至其他国(地区)并在进口国(地区)按照药品管理且上市销售的产品,包括在中国境内已上市产品和未上市产品。

第三条 国家药品监督管理局对省级药品监督管理部门出口药品检查和出具出口证明等工作进行指导。

省级药品监督管理部门指导本行政区域内出口药品生产企业建立出口药品档案并实施检查,在《药品生产许可证》载明出口药品相关信息,依企业申请出具出口证明。

第二章 基本要求

第四条 出口药品生产企业应当具有与出口药品相适应的生产条件,在《药品生产许可证》载明的生产地址、生产范围、生产车间、生产线,严格按照药品生产质量管理规范生产出口药品。出口药品的处方、生产工艺、质量标准、标签、说明书等应

当符合进口国（地区）要求。

出口药品生产企业同时生产化工产品等非药用产品的，该产品不得以药品名义出口，在该产品的贸易中不得使用《药品生产许可证》等由药品监督管理部门发放的文件。

第五条 出口药品生产企业与出口药品相关的生产范围、生产车间、生产线应当通过药品生产质量管理规范符合性检查，并在《药品生产许可证》载明出口药品的生产地址、生产范围、生产车间、生产线。

未在中国境内上市的药品，如获得与中国有相关协议的国际组织预认证或者授权生产的，省级药品监督管理部门可以依企业申请在《药品生产许可证》载明相关药品的生产地址、生产范围、生产车间、生产线，免于相关现场检查。

第六条 生产出口药品的生产车间、生产线生产不同药品，或者生产相同药品但生产工艺、质量标准不同的，应当加强生产管理，开展共线生产风险评估，形成共线生产风险评估报告，纳入出口药品档案。

第七条 出口药品出厂放行时应当完成包装并带有标签、说明书。出口药品为大包装制剂（出口后进行分包装形成上市销售的最小包装单位）的，该大包装制剂出厂放行时应当带有标签。

标签、说明书内容应当载明出口药品生产企业的名称和生产地址，并获得进口国（地区）药品监督管理机构批准。

如进口国（地区）药品监督管理机构批准的标签、说明书不包含药品生产企业信息，或者依照进口国（地区）法律法规，标

签、说明书无需进口国（地区）药品监督管理机构批准的，企业应当确保标签、说明书符合进口国（地区）要求，并提供情况说明，纳入出口药品档案。

出口药品生产企业不得生产、放行无标签产品或者标签信息与实际不符的产品。

第八条 出口药品应当符合进口国（地区）关于药品储存运输的要求，在中国境内的储存运输过程可参照药品经营质量管理规范的有关要求执行。

第九条 出口药品生产企业承担出口药品储存运输质量管理主体责任；委托生产的，由委托方承担出口药品储存运输质量管理主体责任。出口药品生产企业或者委托方可以自行从事出口药品储存运输，也可以委托药品批发企业等具备资质或者能力的企业从事出口药品储存运输。

出口药品生产企业或者委托方应当提供承诺书，承诺储存运输过程接受药品监督管理部门的延伸检查；委托储存运输的，还应当通过签订储存运输协议等方式，确保从事出口药品储存运输的企业接受审核和药品监督管理部门的延伸检查。承诺书、储存运输协议等应当纳入出口药品档案。

第三章 接受委托生产出口药品

第十条 药品生产企业接受委托生产出口药品的，委托方应当是该出口药品在进口国（地区）上市许可（含备案等，下同）的持有者、申请者，或者符合以下情形之一：

(一) 出口药品已在中国境内上市或者已提交上市许可申请的, 委托方可以是该药品在中国境内的药品上市许可持有人或者申请人。

(二) 出口药品属于创新药、原研药品、改良型药品的, 委托方可以是该出口药品在进口国(地区)上市许可的持有者、申请者或者其指定代理人。

药品生产企业应当与委托方直接签订委托生产协议和质量协议, 明确出口药品应当符合进口国(地区)的法律法规要求。

第十一条 出口药品生产企业应当严格审核委托方所提供文件的真实性、合法性, 认真评估接受委托生产出口药品的法律风险。如对委托方提供的来自境外的上市许可证明等文件的真实性、合法性存疑的, 应当要求委托方在上市许可证明等文件出具地点所在国(地区)进行公证, 并办理认证或者取得等同认证效力的附加证明书。

第十二条 接受委托的出口药品生产企业应当严格按照药品生产质量管理规范、委托生产协议和质量协议生产, 不得将受托生产的药品再次委托第三方生产。

第四章 出口药品档案

第十三条 出口药品生产企业应当建立出口药品档案。其中, 药品制剂的出口药品档案以药品规格(单位剂量)为单元, 原料药、中药配方颗粒的出口药品档案以品种为单元。

出口药品已在中国境内上市或者已提交上市许可申请的, 由

该药品在中国境内的药品上市许可持有人或者申请人负责以批准文号或者受理号为单元建立出口药品档案, 该出口药品的受托生产企业无需建立该出口药品的档案。

出口药品档案信息如需相关企业提供的, 相关企业应当配合档案建立者如实提供相关信息。

第十四条 出口药品档案应当包括以下信息或者材料(材料为中文、英文以外其他语言的, 应当同时提供加盖出口药品档案建立者公章的中文翻译件) :

(一) 该出口药品的进口国(地区)。

(二) 该出口药品在进口国(地区)的通用名、商品名、剂型、规格(单位剂量)、包装规格等。

(三) 该出口药品在进口国(地区)取得的药品上市许可证明, 该药品上市许可证明应当包含出口药品生产企业名称和生产地址。进口国(地区)不按照药品上市许可证明管理, 或者进口国(地区)药品上市许可证明不包含出口药品生产企业信息的, 应当结合进口国(地区)法律法规提供情况说明。

(四) 该出口药品符合进口国(地区)要求的质量标准。

(五) 该出口药品的生产企业名称、生产地址、生产车间、生产线等。

(六) 按照本规定第六条形成的与该出口药品相关的共线生产风险评估报告。

(七) 该出口药品在进口国(地区)获批的标签、说明书。如进口国(地区)药品监督管理机构批准的标签、说明书不包含

药品生产企业信息，或者依照进口国（地区）法律法规，标签、说明书无需进口国（地区）药品监督管理机构批准的，还应当提供符合本规定第七条要求的情况说明。

（八）符合本规定第九条要求的承诺书、储存运输协议等。

（九）涉及委托、受托生产的，应当提交该出口药品的委托生产协议、质量协议和委托方、受托生产企业的《营业执照》；如委托方位于境外的，提交委托方在其所在国（地区）的商业登记证明等。

（十）该出口药品年度生产销售数量信息。每年4月30日前填报上一个自然年度情况。已在中国境内上市的药品，仅填报其出口部分的生产销售数量。

（十一）出口药品生产企业接受过国际组织、境外药品监督管理机构检查的，提供自2024年1月1日起的历次检查时间、检查范围和检查结论等。

（十二）该出口药品所获得的出口证明。

（十三）出口药品合规声明（模板见附1）。

（十四）该出口药品符合进口国（地区）要求的处方、生产工艺。

（十五）该出口药品的批记录、报关前的储存运输记录、报关单。

第十五条 出口药品档案建立者应当在药品监督管理部门建设的信息系统中填报第十四条的第（一）至（十三）项，已提交信息系统的材料如需更正，可向信息系统提交更正材料及有关说明。

第十四条的第（十四）和（十五）项不纳入药品监督管理部门建设的信息系统，由出口药品档案建立者自行妥善保存，在药品监督管理部门监督检查时应当如实提供。其中，处方、生产工艺应当长期保存，如档案建立者属于接受委托生产的出口药品生产企业，可按照委托生产协议、质量协议所约定的时间保存；批记录、报关前的储存运输记录、报关单应当至少保存至药品有效期后 1 年，按照复验期管理的原料药至少保存至该批次全部发运后 3 年。

第十六条 出口药品档案的建立者应当在新开展出口药品业务后 30 个工作日内，建立完成相关出口药品档案。本规定施行时有出口药品业务的，应在本规定施行后 30 个工作日内建立完成出口药品档案。

出口药品档案应当持续反映企业出口药品生产销售实际状况。如需更新，应当在发生相关事由后 30 个工作日内将更新材料纳入出口药品档案。

第十七条 出口药品档案中如涉及依法应当予以保护的商业信息，出口药品档案的建立者或者相关信息的持有者可以对该信息采取遮盖、隐藏等保护措施，但应当确保纳入档案的信息能够满足药品监督管理部门监督检查的要求。

第五章 出口证明

第一节 出口证明总体要求

第十八条 本规定所称出口证明，是指《药品出口销售证明》

和《出口欧盟原料药证明文件》。

出口证明不适用于国务院有关部门禁止出口的药品。

第十九条 出口药品生产企业向其所在地省级药品监督管理部门申请出具出口证明。出口药品已在中国境内上市或者已提交上市许可申请的,可以由该药品在中国境内的上市许可持有人或者申请人向其所在地省级药品监督管理部门申请出具出口证明。

第二十条 在出口证明办理过程中,省级药品监督管理部门应当结合既往的药品生产质量管理规范符合性检查情况进行审核。审核现有材料认为符合药品生产质量管理规范要求的,可以免于现场检查;审核现有材料认为不能充分证明符合药品生产质量管理规范要求的,应当开展药品生产质量管理规范符合性检查。检查认为符合要求的,予以出具出口证明;不符合要求的,不予出具出口证明,并依法依规处理。

第二十一条 出口证明有效期为3年,且原则上不超过所有申请材料的有效期。如申请材料剩余有效期不足3年,申请者书面承诺相关材料在有效期届满前申请延续的,出口证明的有效期可不受现行申请材料的有效期限限制。获得出口证明后,如未履行上述承诺的,按照本规定第四十条办理;如材料申请延续但未获得批准的,出口证明的获得者应当在申请材料有效期届满前对出口证明申请作废。

第二十二条 省级药品监督管理部门应当将出口证明信息通过信息系统报送至国家药品监督管理局,国家药品监督管理局

在政府网站予以公示，对于作废、过期的出口证明标注为失效。

第二十三条 省级药品监督管理部门可以按照本规定制定本单位的出口证明办理指南，明确工作程序、办理时限和相关要求。办理时限最长不超过 20 个工作日。出口证明办理过程中，药品监督管理部门开展技术审查和评定、现场检查以及企业整改等所需时间不计入时限。

第二十四条 药品生产企业生产的药品制剂中间产品在进口国（地区）用于生产药品制剂的，如进口国（地区）要求对药品制剂中间产品提供出口证明，省级药品监督管理部门可以依企业申请，参照本规定要求，按照未在中国境内上市产品类型出具出口证明。

第二十五条 出口证明的电子证明与纸质证明具有同等效力。

第二节 药品出口销售证明

第二十六条 《药品出口销售证明》适用于出口药品生产企业按照药品生产质量管理规范生产的出口药品。《药品出口销售证明》适用的进口国（地区）为世界卫生组织国际贸易药品认证计划成员国或者其他要求提供该证明的国（地区）。

第二十七条 《药品出口销售证明》应当按照本规定所附模板（见附 2）办理。

出口药品已在中国境内上市、且同时符合中国和进口国（地区）质量标准的，可按照已在中国境内上市药品申请办理《药品出口销售证明》；如不符合中国的质量标准，或者处方、生产工

艺与中国境内上市药品不同的,应当按照未在中国境内上市药品申请办理《药品出口销售证明》。

未在中国境内上市的药品,如有多个药品规格(单位剂量)、处方、生产工艺、质量标准的,应当按照不同药品规格(单位剂量)、处方、生产工艺、质量标准分别申请办理《药品出口销售证明》。

第二十八条 《药品出口销售证明》申请材料如下:

(一) 《药品出口销售证明申请表》(模板见附3)。

(二) 中国境内已上市、且按照批签发管理的生物制品,需提交批签发机构出具的检验报告书或者《生物制品批签发证明》。

(三) 在中国境内未批准上市的药品制剂或者原料药、未完成上市备案的中药配方颗粒,需提交生产工艺(简述)、质量标准。

(四) 涉及委托生产的,需提交该品种的委托生产协议、质量协议(暂未签订协议的,可提交拟委托生产意向书等);由中国境内药品上市许可持有人、申请人申请办理的,还需提交申请者对受托生产企业审核情况的说明;由受托生产企业申请办理的,还需提交委托方出具的《委托办理药品出口销售证明的声明》(模板见附4)。

(五) 与中国有相关协议的国际组织预认证或者授权生产的出口药品,可提交相关证明材料。

(六) 申请材料剩余有效期不足3年,在有效期届满前拟申请延续的,需提交符合本规定第二十一条要求的书面承诺。

(七) 申请者的《营业执照》。出口药品涉及委托生产的,需同时提交委托方和受托生产企业的《营业执照》;委托方位于境外的,需提交在其所在国(地区)的商业登记证明等。

(八) 出口药品生产企业的《药品生产许可证》正、副本。《药品生产许可证》需载明申请出口证明相关药品的生产地址、生产范围、生产车间、生产线。出口药品涉及委托生产、且委托方持有《药品生产许可证》的,需同时查验委托方的《药品生产许可证》正、副本,委托方的《药品生产许可证》需载明申请出口证明相关药品的生产范围和委托生产情况。

(九) 出口药品品种(或者所属剂型、生产车间、生产线)最近一次通过中国境内药品监督管理部门药品生产质量管理规范符合性检查的信息(符合第二十九条免于现场检查情形的可免于查验此项)。

(十) 在中国境内已批准上市的药品制剂或者原料药的批准证明信息、完成上市备案的中药配方颗粒的备案信息。

其中,第(一)项在药品监督管理部门建设的信息系统中填报,并向其所在地省级药品监督管理部门进行电子提交;第(二)至(七)项,申请者结合实际情况提交(上传电子扫描件,如材料为外文的,应当同时提供加盖申请者公章的中文翻译件);第

(八)至(十)项,由省级药品监督管理部门调阅监督管理信息,予以查验。

第二十九条 获得与中国有相关协议的国际组织预认证或者授权生产的药品,省级药品监督管理部门在《药品出口销售证

明》的办理过程中可以依企业申请免于现场检查。出具证明后，省级药品监督管理部门应当按照相关检查周期实施后续检查。

第三十条 《药品出口销售证明》中文编号的编排方式为：省份简称 XXXXXXXXX 号，其中：第一位到第四位代表出具年份；第五位到第八位代表顺序号。示例：“京 20260001 号”。英文编号的编排方式为：No.省份英文 XXXXXXXXX。省份英文应当参考证明出具单位所在地的英文译法，略去空格，示例：“No. Beijing20260001”。

第三节 出口欧盟原料药证明文件

第三十一条 《出口欧盟原料药证明文件》适用于出口药品生产企业按照药品生产质量管理规范生产并用于出口的原料药。

第三十二条 《出口欧盟原料药证明文件》应当按照本规定所附模板（见附 5）办理。

第三十三条 《出口欧盟原料药证明文件》申请材料如下：

（一）《出口欧盟原料药证明文件申请表》（模板见附 6）。

（二）中国境内未批准上市的原料药（包括与中国境内已批准上市的原料药不同生产工艺、不同质量标准的产品），需提交原料药生产工艺、原料药质量标准、三批样品自检报告。

（三）与境外采购企业关于该原料药的销售合同。

（四）出口原料药如通过世界卫生组织、欧盟药品监督管理机构药品生产质量管理规范符合性检查的，可提交相关证明材料。

（五）申请材料剩余有效期不足 3 年，但在有效期届满前拟申请延续的，需提交符合本规定第二十一条要求的书面承诺。

(六) 出口药品生产企业的《营业执照》。

(七) 出口药品生产企业的《药品生产许可证》正、副本。
《药品生产许可证》需载明申请出口证明相关原料药的生产地址、生产范围、生产车间、生产线。

(八) 该原料药生产企业最近一次通过中国境内药品监督管理部门药品生产质量管理规范符合性检查的信息(符合第三十四条免于现场检查情形的可免于查验此项)。

(九) 在中国境内已批准上市的原料药的批准证明信息。

其中,第(一)项在药品监督管理部门建设的信息系统中填报,并向其所在地省级药品监督管理部门进行电子提交;第(二)至(六)项,申请者结合实际情况提交(上传电子扫描件,如材料为外文的,应当同时提供加盖申请者公章的中文翻译件);第(七)至(九)项,由省级药品监督管理部门调阅监督管理信息,予以查验。

第三十四条 如企业通过世界卫生组织、欧盟药品监督管理机构药品生产质量管理规范符合性检查,省级药品监督管理部门在相关原料药《出口欧盟原料药证明文件》的办理过程中可以免于现场检查,但需在证明文件中写明实施检查的机构。出具证明文件后,省级药品监督管理部门应当按照相关检查周期实施后续检查。

第三十五条 《出口欧盟原料药证明文件》编号的编排方式为:省份二位字母码+二位年份数字+四位顺序号,示例:“BJ260001”。

第六章 监督检查与风险控制

第三十六条 省级药品监督管理部门应当将出口药品生产活动纳入监督检查范围,将出口药品生产企业纳入年度监督检查计划,按照相关规定设定检查频次;对于已出具出口证明的产品剂型,应当结合证明中的检查周期开展定期检查。根据风险管理原则,相关检查可以单独开展,也可以与其他类型检查合并开展。

第三十七条 监督检查应当重点关注药品生产质量管理规范符合性、产品质量风险、出口药品档案的完整性和规范性,以及是否按照符合进口国(地区)要求的处方、生产工艺、质量标准、标签、说明书等组织生产。必要时,可以对出口药品开展质量检验,对出口药品档案材料、出口证明申请材料的真实性开展核查,对出口前的流通渠道、储存运输等情况开展延伸检查。

第三十八条 出口药品生产企业接受进口国(地区)药品监督管理机构检查,结论为不符合要求的,应当在收到相关检查结论后5个工作日内向省级药品监督管理部门报告。省级药品监督管理部门应当组织研判,关注中国境内已上市产品相关风险,必要时开展现场检查。

第三十九条 省级药品监督管理部门检查发现出口药品生产企业等未遵守质量管理规范的,应当对出口药品采取暂停生产销售等风险控制措施,对相应的出口证明予以作废,并依法依规调查处置。涉及跨省委托生产的,相关省级药品监督管理部门应当协同配合做好风险控制和调查处置工作。

第四十条 出口药品档案的材料、出口证明申请材料等应当真实准确。提供虚假材料或者存在其他欺骗情形的，省级药品监督管理部门一经发现，对已出具的相关出口证明予以作废，申请人3年内不得再次申请出口证明。对于虚假信息可能导致的质量风险予以研判，必要时采取暂停生产销售等风险控制措施。

第四十一条 依据本规定第二十一条、第三十九条、第四十条，省级药品监督管理部门对出口证明予以作废、或者对相关品种采取暂停生产销售等风险控制措施的，相关企业应当及时报告进口国（地区）药品监督管理机构；如发现已出口的药品存在严重质量风险、可能对用药者带来危害的，省级药品监督管理部门还应当向国家药品监督管理局报告。

药品生产企业如发现在其他国（地区）有假冒本企业药品的，应当及时报告该国（地区）药品监督管理机构，依法保护自身权益。

第七章 附 则

第四十二条 出口和接受委托生产出口麻醉药品、精神药品、含麻醉药品或者含精神药品的制剂、药品类易制毒化学品、含药品类易制毒化学品的制剂以及兴奋剂目录所列蛋白同化制剂、肽类激素，还应当符合国家相关规定。

第四十三条 出口药品属于国际组织采购的，应当符合国际组织采购的各项要求，参照本规定执行。

第四十四条 本规定施行之日起，《国家食品药品监督管理

局关于印发《接受境外制药厂商委托加工药品备案管理规定》的通知》（国食药监安〔2005〕541号）、《国家食品药品监督管理局关于加强接受境外制药厂商委托加工药品监督管理的通知》（国食药监安〔2011〕325号）、《国家食品药品监督管理局关于出口欧盟原料药证明文件有关事项的通知》（食药监〔2013〕10号）、《国家药监局关于印发药品出口销售证明管理规定的通知》（国药监药管〔2018〕43号）同时废止。药品监督管理部门既往发布的其他文件与本规定不一致的，以本规定为准。

- 附：
- 1.出口药品合规声明
 - 2.药品出口销售证明
 - 3.药品出口销售证明申请表
 - 4.委托办理药品出口销售证明的声明
 - 5.出口欧盟原料药证明文件
 - 6.出口欧盟原料药证明文件申请表

出口药品合规声明

本企业所从事的出口药品生产活动或者贸易活动符合中国和进口国（地区）相关法律法规要求。出口药品不属于法律法规或者国务院有关部门禁止出口的药品。本企业向药品监督管理部门提交的材料内容真实、准确、完整，中文、外文内容一致。

特此声明。

企业名称：____（盖章）

法定代表人：____（签字）

年 月 日

中华人民共和国

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

药品出口销售证明

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT

该证明符合世界卫生组织（WHO）推荐的格式，用于证实药品和申请者处于国家药品监督管理部门管辖范围内。由于不同剂型和不同规格的产品排产和获批信息可能有所不同，因此本证明仅适用于单一产品。

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization (WHO). It establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate by the national certifying authority in the country. It is for a single product only since the manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.

证明编号：_____

No. of certificate: _____

出口国：中华人民共和国_____

Certifying country: PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA_____

[不对外公开] 进口国（地区）：_____

[Not disclosed to the public] Requesting country(countries) or regional authority(authorities) : _____

1. 基本信息 Basic information

1.1 产品名称：（国际非专利名称（INN）/通用名/化学名称）；在出口国（中国）获批并使用的商品名，如有可能，提供申请者申报的用于境外国家（地区）的商品名（如有不同）；药品成品（FPP）的剂型：_____

Name:(International Nonproprietary Name (INN)/generic/chemical name); brand name of the pharmaceutical product as it is declared in the marketing authorization certificate and used within the territory of the certifying authority and, if possible, the brand name for the foreign country as declared by the requester, (if different); and, the dosage form of the finished pharmaceutical product (FPP): _____

1.2 [不对外公开] 处方组成：活性成分名称，每单位配方（包括辅料在内的完整处方组成）¹，可以附表_____

[Not disclosed to the public] Composition: active pharmaceutical ingredient name(s) using if possible, INNs or national nonproprietary names, Unit formulation (complete quantitative composition including all excipients)¹, see attached information. _____

1.3 该药品是否获得许可在出口国（中国）境内市场上使用？_____

Is this product authorized by the certifying authority to be marketed in the certifying country?_____

1.3.1 [不对外公开] 上市许可中是否明确规定产品的销售、分销或管理限制? _____

[Not disclosed to the public] Are there restrictions of the sale, distribution or administration of the product specified in the marketing authorization? _____

1.4 该药品是否已经在出口国（中国）境内市场上实际使用? _____

Is this product actually on the market in the certifying country?_____

（2A 节和 2B 节是相互排斥的，因此：如 1.3 填写“是”，参见 2A 部分，2B 部分无效；如 1.3 填写“否”，参见 2B 部分，2A 部分无效）

(Sections 2A and 2B below are mutually exclusive, therefore:If the answer to 1.3 above is yes, continue with section 2A and omit section 2B; If the answer to 1.3 above is no, omit section 2A and continue with section 2B)

2. 市场授权信息 Information on marketing authorization

2.A. 出口国（中国）境内已上市产品 Product that is authorized for marketing by the certifying authority.

2.A.1 产品批准文号及批准时间: _____

Number of marketing authorization and date of issue (dd/mm/yyyy) :_____

是否属于加快上市注册程序等: _____

Indicate, when applicable, if the marketing authorization is provisional and the marketing authorization pathway, e.g. abridged, etc: _____

2.A.2 药品上市许可持有人（名称和地址）: _____

Marketing authorization holder (name and address):_____

2.A.3 [不对外公开] 药品上市许可持有人身份类型: _____

[Not disclosed to the public] Status of marketing authorization holder:_____

2.A.4 [不对外公开] 是否附有简要的获批依据? _____

[Not disclosed to the public] Is a summary basis for approval appended?_____

2.A.5 [不对外公开] 所附官方批准的产品信息是否完整，是否与上市许可一致? _____

[Not disclosed to the public] Is the attached officially approved product information complete and consistent with the marketing authorization? _____

2.A.6 如果申请者不是上市许可持有人，申请者的名称和地址:_____

Name and address of applicant for the certificate as provided by the marketing authorization holder, if different:_____

2.A.7 产品上市许可信息网页链接（如有）: _____

Web-link to the product marketing authorization information (if available): _____

2.B. 出口国（中国）境内未上市产品 Product that is not authorized for marketing by the certifying authority.

2.B.1 申请者（名称和地址）: _____

Applicant for certificate (name and address): _____

2.B.2 [不对外公开] 未获上市许可的原因? _____

[Not disclosed to the public] Why is marketing authorization lacking? _____

2.B.3 [不对外公开] 申请者提供未申请注册的原因。 _____

[Not disclosed to the public] Reason provided by the applicant for not requesting registration. _____

3. 生产及检查相关信息 Information on manufacturing and inspections

3.1 生产企业名称、生产地址、相关活动列表:

List of name and address of the manufacturing site(s) and activities:

- a) 药品成品 (FPP) 的所有生产步骤;
manufacturing of all steps of the finished pharmaceutical product (FPP);
- b) 待包装产品的生产;
manufacturing the bulk finished product;
- c) 溶剂和稀释剂的生产;
manufacturing of solvent and diluents;
- d) 药品成品的质量控制;
quality control of the FPP;
- e) 药品成品的批放行;
batch release of the FPP;
- f) 内包装;
primary packaging of the dosage form;
- g) 外包装;
secondary packaging of the product;
- h) 其他 (请详细列出)
other(s) (specify and list in new rows).

生产企业名称 Name of manufacturing site	生产地址 Address	[不对外公开] 相关活动 [Not disclosed to the public] Activity

3.2 出具证明的药品监督管理部门是否对该药品的实际生产企业进行定期检查? _____ 是

Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing site in which the FPP is produced? _____ Yes

3.3 定期检查的周期: _____

Periodicity of routine inspections: _____

3.4 此类剂型的生产是否检查过? _____ 是 填写最近一次检查的时间: _____

Has the manufacturer of the dosage form of the FPP been inspected? Yes. insert date of

inspection(s) (dd/mm/yyyy): _____

3.5 生产设备和操作是否符合 WHO 推荐的药品生产质量管理规范 (GMP)? ² 是

Do the facilities and operations of the manufacturer of the FPP conform to good manufacturing practices (GMP) as recommended by WHO? ² Yes

3.6 [不对外公开] 对于已批准但不在出口国 (中国) 境内生产的产品, 需提供证明生产企业符合 GMP 的信息来源。 _____

[Not disclosed to the public] It is recommended that for products approved, but not manufactured in the country of the certifying authority, the source of information that assures the GMP compliance of the manufacturer(s) is declared. _____

4. 申请者所提供的信息是否满足出具证明的药品监督管理部门对产品生产的所有要求? ³ 是

Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product? ³ Yes

出具证明的药品监督管理部门名称: _____

Name of certifying authority: _____

出具证明的药品监督管理部门地址: _____

Address of certifying authority: _____

电话 Telephone number: _____

网址 Website: _____

邮箱 Email address: _____

签发人和职务: _____

Name and job title of authorized person: _____

证明有效期 ⁴: _____

Validity of the certificate ⁴: _____

签字 Signature: _____

签章与日期 Stamp and date (dd/mm/yyyy): _____

要验证此证明的真实性, 可访问 <http://english.nmpa.gov.cn/database.html> 查看药品出口销售证明数据库。

To verify the authenticity of this certificate, you may visit <http://english.nmpa.gov.cn/database.html> to view the database of *Certificate of a Pharmaceutical Product*.

注释 Explanatory notes

1. 填写处方中全部组成成分的含量信息为宜, 但应经过上市许可持有人的同意。

Details of quantitative composition are preferred but their provision is subject to the agreement

of the marketing authorization holder.

2.本证明中提到 WHO 推荐的 GMP 主要包括：药品制剂质量标准专家委员会第 32 次报告，WHO 技术报告系列，2014 年，第 986 号，附件 2（WHO 药品生产质量管理规范：主要原则）。对于生物制品还应包括世界卫生组织生物标准化专家委员会制定的 WHO 技术报告系列，2016 年，第 996 号，附件 3。

The requirements for good practices in the manufacture and quality control of pharmaceutical products referred to in the certificate, are those included in the Thirty-second report of the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series, No. 986, 2014, Annex 2 (*WHO Good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles*). Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (*WHO Good manufacturing Practices for biological products, WHO Technical Report Series, No. 996, 2016, Annex 3*).

3.当涉及委托生产时，这一点尤为重要。申请者应向药品监督管理部门提供信息，说明生产各阶段的责任方，以及申请者对各阶段生产者的管理情况。

It is of particular importance when contractors are involved in the manufacture of the product. The applicant should supply the certifying authority with information in order to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.

4.出口销售证明的有效期由药品监督管理部门规定。

A period of validity can be provided by the authority on the certificate.

附3

申请编号：_____

药品出口销售证明申请表

申请者：_____

统一社会信用代码：_____

申请证明产品的类型：药品制剂 原料药 中药配方颗粒

国家药品监督管理局制

进口国（地区）	中文：	
	英文：	
1.1.1 产品名称	中文：	
	英文：	
1.1.2 中国境内获批商品名（非必填项）		
1.1.3 进口国（地区）商品名（非必填项）		
1.1.4 剂型	中文：	
	英文：	
1.2.1 活性成分	中文：	
	英文：	
1.2.2 规格（单位剂量）	中文：	
	英文：	
1.2.3 包括辅料在内的配方（可以附表）	中文：	
	英文：	
1.3 该药品是否获得许可在中国境内市场上使用	<input type="checkbox"/> 是 Yes <input type="checkbox"/> 否 No	
1.3.1 上市许可中是否明确规定产品的销售、分销或管理限制	<input type="checkbox"/> 是，请见所附信息 Yes, see attached information <input type="checkbox"/> 否 No	
1.4 该药品是否已经在中国境内市场上实际使用	<input type="checkbox"/> 是 Yes <input type="checkbox"/> 否 No	
2.A 已在中国境内上市药品填写	2.A.1.1 药品批准文号/原料药登记号/中药配方颗粒备案号	中文：
		英文：
	2.A.1.2 批准/备案时间	中文：
		英文：
	2.A.1.3 是否属于加快上市注册程序	<input type="checkbox"/> 是，详细说明： _____ Yes, specify: _____ <input type="checkbox"/> 否

	2.A.2.1 药品上市许可持有人/原料药批准通知书持有者/中药配方颗粒备案者名称	中文:
		英文:
	2.A.2.2 药品上市许可持有人/原料药批准通知书持有者/中药配方颗粒备案者地址	中文:
		英文:
	2.A.3 药品上市许可持有人身份类型	<input type="checkbox"/> 生产企业, ___ (请从3.1中选择符合的身份类型) Manufacturer, ___(one of the options of 3.1) <input type="checkbox"/> 其他, 详细说明: _____ Other, specify: _____
	2.A.4 是否附有简要的获批/备案依据	<input type="checkbox"/> 是, 请见所附信息 Yes, see attached information <input type="checkbox"/> 否 No
	2.A.5 所附官方批准/备案的产品信息是否完整, 是否与上市许可/批准通知书/备案一致	<input type="checkbox"/> 是, 请见所附信息 Yes, see attached information <input type="checkbox"/> 否 No <input type="checkbox"/> 未提供 Not provided
	2.A.6.1 如果申请者不是药品上市许可持有人/原料药批准通知书持有者/中药配方颗粒备案者, 申请者的名称	中文:
英文:		
2.A.6.2 如果申请者不是药品上市许可持有人/原料药批准通知书持有者/中药配方颗粒备案者, 申请者的地址	中文:	
	英文:	
2.A.7 产品上市许可/原料药登记号/备案信息网页链接(如有)		
2.B 未在中国境内上市药品填写	2.B.1.1 申请者名称	中文:
		英文:
	2.B.1.2 申请者地址	中文:
		英文:

	<p>2.B.2 未获上市许可/批准通知书/备案的原因? (根据实际情况选择)</p>	<p><input type="checkbox"/>不需要Not required <input type="checkbox"/>未申请, 填写2.B.3 Not requested, specify in 2.B.3. <input type="checkbox"/>审评中Under consideration <input type="checkbox"/>被拒Refused <input type="checkbox"/>由于商业原因退市 Withdrawal for commercial reasons <input type="checkbox"/>由于卫生原因退市 Withdrawal for sanitary reasons <input type="checkbox"/>其他原因 Any other reason, please specify: _____</p>
	<p>2.B.3 申请者提供未申请注册/备案的原因 (根据实际情况选择)</p>	<p><input type="checkbox"/>产品是专门为治疗某种疾病而开发的(如热带疾病--非出口国流行病): _____ The product has been developed exclusively for the treatment of conditions (e.g. tropical diseases – not endemic in the exporting country): _____ <input type="checkbox"/>产品处方组成有调整, 请注明: _____ The product has been reformulated - please specify: _____ <input type="checkbox"/>其他原因, 请注明: _____ Any other reason, please specify: _____</p>
<p>3.1 生产企业名称、生产地址、相关活动</p> <p>a) 药品成品 (FPP) 的所有生产步骤; manufacturing of all steps of the finished pharmaceutical product (FPP);</p> <p>b) 待包装产品的生产; manufacturing the bulk finished product;</p> <p>c) 溶剂和稀释剂的生产; manufacturing of solvent and diluents;</p> <p>d) 药品成品的质量控制; quality control of the FPP;</p> <p>e) 药品成品的批放行; batch release of the FPP;</p> <p>f) 内包装; primary packaging of the dosage form;</p> <p>g) 外包装; secondary packaging of the product;</p> <p>h) 其他, 请详细列出; other(s) (specify and list in new rows).</p>		

生产企业名称	生产地址	相关活动（请从上述a-h项中选填）
中文： 英文：	中文： 英文：	
中文： 英文：	中文： 英文：	
中文： 英文：	中文： 英文：	
3.2 出具证明的药品监督管理部门是否对该药品的实际生产企业进行定期检查	（证明模板中，限定此项填写内容为“是”。如实际情况为“否”，药品监督管理部门不得对相关药品出具证明）	
3.3 定期检查的周期：	（出具证明的药品监督管理部门在证明中填写）	
3.4 此类剂型的生产是否检查过	（出具证明的药品监督管理部门在证明中填写）	
3.5 生产设备和操作是否符合WHO推荐的药品生产质量管理规范（GMP）	（证明模板中，限定此项填写内容为“是”。如实际情况为“否”，药品监督管理部门不得对相关药品出具证明）	
3.6 对于已批准但不在中国境内生产的产品，需提供证明生产企业符合GMP的信息来源	<input type="checkbox"/> 是，请附相关信息 Yes,see attached information <input type="checkbox"/> 不适用 Not applicable	
4 申请者所提供的信息是否满足出具证明的药品监督管理部门对产品生产的所有要求	（证明模板中，限定此项填写内容为“是”。如实际情况为“否”，药品监督管理部门不得对相关药品出具证明）	
5 所附材料清单	（申请者应当标明各项材料所关联的具体项目号）	

药品出口销售证明申请表及证明模板有关说明

一、关于申请表的说明

(一) 申请表中 1.3.1 项, 企业应当结合药品批准证明文件内容填写。如果产品批准证明文件中载明对产品的销售、分销或管理限制的规定, 本项选择“是”, 可以附加药品批准证明文件载明的相关信息等, 附加材料随《药品出口销售证明》一同提交至境外药品监督管理机构。如果产品批准证明文件中未载明对产品的销售、分销或管理限制的规定, 可以选择“否”。

(二) 申请表中 2.A.1.1 项, 药品批准文号/原料药登记号/中药配方颗粒备案号填写信息应当与国家药品监督管理部门药品批准证明文件、原料药登记平台信息、中药配方颗粒备案信息内容一致。药品批准文号中文、英文应当分别填写“国药准字 H/Z/S/B××××××××”, “GYZZH/Z/S/B××××××××”; 原料药登记号应当填写“Y××××××××”; 中药配方颗粒上市备案号中文、英文应当分别填写“上市备字××××××××”, “SSBZ××××××××”。

(三) 申请表中 2.A.1.2 项, 批准/备案时间填写信息应当与产品首次取得国家药品监督管理部门药品批准证明文件、原料药批准通知书、首次完成中药配方颗粒备案信息内容一致。中文应当按照年月日顺序填写, 与批准证明文件或者备案信息一致, 例如 2026 年 1 月 2 日, 英文应当按照 dd/mm/yyyy 顺序填写, 例如 02/01/2026。

(四) 申请表中 2.A.1.3 项, 如该药品的审批流程属于《药品注册管理办法》中加快上市注册程序的, 应当选择“是”, 并说明具体情形; 如不属于加快上市注册程序的, 应当选择“否”。

(五) 申请表中 2.A.2.1 项、2.A.2.2 项、2.A.6.1 项、2.A.6.2 项、2.B.1.1 项、2.B.1.2 项应当分别与《药品生产许可证》载明“企业名称”和“住所(经营场所)”一致。如果申请者不是药品上市许可持有人, 应当同时提供药品上市许可持有人委托办理药品出口销售证明的声明。

(六) 申请表中 2.A.3 项, 如果药品上市许可持有人是生产企业, 应当从 3.1 的 a)—g) 中选择符合的身份类型。如果药品上市许可持有人是其他类型的, 应当详细说明身份类型。

(七) 申请表中 2.A.4 项, 企业可以结合进口国(地区)要求和药品批准证明文件内容填写。如本项选择“是”, 应当附加相关材料(例如中国境内的药品批准证明文件或者相关技术摘要等), 附加材料随《药品出口销售证明》一同提交至境外药品监督管理机构。如企业不向境外药品监督管理机构提供相关内容, 本项可选择“否”。

(八) 申请表中 2.A.5 项, 企业可以结合进口国(地区)要求和获批内容附加获批产品信息。如本项选择“是”, 应当附加相关材料(例如产品说明书、质量标准、标签等), 附加材料随《药品出口销售证明》一同提交至境外药品监督管理机构。如企业仅向境外药品监督管理机构提供部分信息, 所附信息不完整, 本项可选择“否”。如企业不向境外药品监督管理机构提供相关内容,

本项可选择“未提供”。

(九) 申请表中 3.1 项,“生产企业名称、生产地址、生产活动”超过 3 个的,可以在申请表中自行添加行数并填写。“生产活动”可以多选,但同一生产场地包含了药品生产、包装、检验、放行等全部生产过程的,生产活动列表可仅选择“a) 药品成品 (FPP) 的所有生产步骤”,无需选择其他选项。如从事 a)—g) 以外生产活动的(例如生产药品制剂中间产品),填写“h) 其他”,并应当同时用中英文写明实际生产活动。

(十) 申请表中 3.6 项,如企业选择“是”,需附加相关材料(例如生产企业所在国监督管理机构出具的药品 GMP 证明文件等),附加材料随《药品出口销售证明》一同提交至境外药品监督管理机构。如生产场地位于中国境内,应当选择“不适用”。

(十一) 申请表中 5 项,如有以附件方式提供包括辅料在内的配方,上市许可中明确规定产品的销售、分销或管理限制信息,简要的获批依据,官方批准的产品信息,已批准但不在中国境内生产的产品证明生产企业符合 GMP 的信息等,可填写所关联的具体项目号及材料名称。如无所附材料,可填写“无”。

二、关于证明模板的说明

(一) 针对药品制剂、原料药、中药配方颗粒出具《药品出口销售证明》时,结合产品情况按照下表调整替换证明中相关项目的中英文表述。

药品制剂	原料药	中药配方颗粒
药品成品 (FPP) finished pharmaceutical product (FPP)	产品 product	药品成品 (FPP) finished pharmaceutical product (FPP)

上市许可/市场授权 marketing authorization	批准通知书 product-licence	备案 record filing
药品上市许可持有人 marketing authorization holder	批准通知书持有者 product-licence holder	备案者 record filing holder
产品批准文号 number of marketing authorization	原料药登记号 active substance(s) registry number	备案号 record filing number

(二) 涉及跨区域委托生产的, 如由药品上市许可持有人所在地药品监督管理部门出具证明的, 可以按照实际生产企业所在地药品监督管理部门的检查情况填写 3.2、3.3、3.4 项。

(三) 3.4 项原则上填写中国药品监督管理部门的检查时间。属于药品出口销售证明办理过程中免于现场检查情形的, 出具证明的药品监督管理部门可以依据与中国有相关协议的国际组织的检查时间或者预认证、授权时间填写。

(四) 证明的“签章与日期”尽可能使用电子签章。

(五) 证明模板中“注释 Explanatory notes”是证明模板的一部分, 出具证明时应当予以保留。

(六) 证明模板的部分项目在英文模板表述基础上, 结合中国药品监督管理法律法规对中文表述有所调整。

委托办理药品出口销售证明的声明

Authorization Letter for Applying

Certificate of A Pharmaceutical Product

- 注：1. 本模板内容仅以委托方是进口国（地区）上市许可持有者的情形为例。委托方可以结合自身情形，调整模板内容的中英文表述，但应当符合本规定关于委托方资质的有关要求。
2. 模板中的项目不得删减。
3. 委托方是中国境内企业的，提交声明时，仅保留模板中的中文部分，英文部分可省略。

我公司是下列药品在 XX 国（地区） 药品上市许可的持有者，委托 XX 公司（药品生产企业） 生产该出口药品：

We are the marketing authorization holder of the following pharmaceutical product(s) in XX country/region. XX (pharmaceutical product manufacturer) is entrusted by us to produce the pharmaceutical product(s) to be exported from P. R. China:

药品名称： _____

Name of the pharmaceutical product(s) : _____

批准文号：（如该产品未在中国上市，填写“无”） _____

Number of marketing authorization in P. R. China (If the pharmaceutical product is not authorized for marketing in P. R. China, fill in “None”) _____

现委托上述药品生产企业向你局申请办理上述药品的《药品出口销售证明》，我公司已确认申请材料内容无误。

We hereby authorize the aforementioned pharmaceutical product manufacturer to submit an application for the *Certificate of a Pharmaceutical Product* for

the aforementioned pharmaceutical product(s). The information provided in the application documents is confirmed.

委托期限：自____年__月__日至____年__月__日

Authorization Period: From ____ (dd/mm/yyyy) to ____ (dd/mm/yyyy)

委托方企业名称：____ (盖章)

Entrusting Party (Company Name): ____ (Company Stamp)

委托方企业地址：____

Entrusting Party's Address: ____

法定代表人签字：____

Signature of Legal Representative:____

日期：____

Date: ____ (dd/mm/yyyy)

中华人民共和国
() 药品监督管理局
出口欧盟原料药证明文件
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
() MEDICAL PRODUCTS ADMINISTRATION
Written confirmation for active substances exported
to the European Union (EU)

Confirmation no.(given by the issuing regulatory authority):
证明文件编号:

1. Name and address of site (including building number, where applicable):
生产企业名称与生产地址(包括建筑物门牌号):

2. Manufacturer's licence number(s):
《药品生产许可证》编号:

REGARDING THE MANUFACTURING PLANT UNDER (1) OF THE FOLLOWING
ACTIVE SUBSTANCE(S) EXPORTED TO THE EU FOR MEDICINAL PRODUCTS
FOR HUMAN USE

项目 1 所列生产企业生产的下列用于出口欧盟的人用原料药

Active substance(s) 原料药名称 (药品通用名)	Activity(ies) 加工方法	Active substance(s) Registry Number ¹ 原料药登记号

THE ISSUING REGULATORY AUTHORITY HEREBY CONFIRMS THAT:

兹证明:

This manufacturing plant complies with the requirements of the Chinese Good Manufacturing Practice (= GMP of EU, WHO/ICH Q7);

该企业所实施的 GMP 符合中国药品 GMP 要求, 等同于欧盟、世界卫生组织以及 ICH Q7 药品 GMP 要求;

The manufacturing plant is subject to regular, strict and transparent controls and to the

¹仅供出口的原料药如未登记, 在此栏填写“无”。

Record “none” in case where there is for export-only active substance, which is not registered.

effective enforcement of good manufacturing practice, including repeated and unannounced inspections, so as to ensure the protection of public health ,which is at least equivalent to that in the EU; and

该生产企业接受定期、严格和透明的监管以及有效地执行药品 GMP 监管措施，包括反复的飞行检查，确保保护公众健康，其水平与欧盟相当；并且

In the event of findings relating to non-compliance, information on such findings is supplied by the exporting third country without delay to the EU.
如发现不合规情况，将会及时通报欧盟有关部门。

Date of inspection of the plant under (1). Name of inspecting authority if different from the issuing regulatory authority:
对该生产企业检查的日期，以及签发部门以外的检查机构名称：

This written confirmation remains valid until:
本证明文件的有效期：

The authenticity of this written confirmation may be verified with the issuing regulatory authority.
关于本证明文件的可靠性可以向本局查询确认。

This written confirmation is without prejudice to the responsibilities of the manufacturer to ensure the quality of the medicinal product in accordance with Chinese law and Directive 2001/83/EC.
按照中国相关法律以及欧盟 2001/83/EC 指令，生产者应当对药品质量负责，本证明不影响生产者履行该职责。

Address of the issuing regulatory authority:
签发部门地址：

Name and function of responsible person:
负责人姓名及职务：

E-mail, Telephone no., and Fax no.:
电子邮箱、电话、传真：

Signature 签字	Stamp of the authority and date 签发部门盖章与日期
-----------------	--

出口欧盟原料药证明文件有关说明

一、省份二位字母码

省份二位字母码表如下：

序号	名称	字母码	序号	名称	字母码
1	北京市	BJ	17	湖北省	HB
2	天津市	TJ	18	湖南省	HN
3	河北省	HE	19	广东省	GD
4	山西省	SX	20	广西壮族自治区	GX
5	内蒙古自治区	NM	21	海南省	HI
6	辽宁省	LN	22	重庆市	CQ
7	吉林省	JL	23	四川省	SC
8	黑龙江省	HL	24	贵州省	GZ
9	上海市	SH	25	云南省	YN
10	江苏省	JS	26	西藏自治区	XZ
11	浙江省	ZJ	27	陕西省	SN
12	安徽省	AH	28	甘肃省	GS
13	福建省	FJ	29	青海省	QH
14	江西省	JX	30	宁夏回族自治区	NX
15	山东省	SD	31	新疆维吾尔自治区	XJ
16	河南省	HA	32	新疆生产建设兵团	BT

二、生产企业名称与生产地址(包括建筑物门牌号)

本项目按照生产地址实际情况、以中英文填写。地址中文名称基本格式为：省份 + 县（市） + 具体地址 + 邮政编码。地址英文名称基本格式为：具体地址 + 县（市） + 省份 + 邮政编码。

三、原料药名称（药品通用名）以及加工方法

本项目以中英文填写。中英文原料药名称均按药品通用名填写。“加工方法”系指原料药生产工艺。例如，可以根据具体情况表述为“化学合成”（Chemical synthesis），“从自然物质中提取”（Extraction from natural sources），“生物制备工艺”（Biological processes），或者“最终精制步骤”（Finishing steps）等。

四、对该生产企业检查的日期，以及签发部门以外的检查机构名称

本项目以中英文填写。根据最近一次对该企业进行药品生产质量管理规范符合性检查的时间确定。中文日期格式为“年月日”，如表述为：2025年2月20日。英文日期格式为：“日期 英文月份，公元年号”，如上述日期表述为：20 February, 2025。

如企业通过 WHO、欧洲药品质量管理局（EDQM）、欧盟成员国药品监督管理机构的药品 GMP 检查，省级药品监督管理部门在相关原料药《出口欧盟原料药证明文件》的办理过程中可以免于现场检查，在本栏中写明实施药品 GMP 检查的机构。

五、本证明文件的有效期

本项目以中英文填写。证明文件的有效期应当符合规定要求，自签发日期开始计算。例如：签发日期为 2026 年 7 月 2 日，如有效期确定为 3 年，则有效期至 2029 年 7 月 1 日。中英文日期格式同上。

六、负责人姓名及职务

本项目以中英文填写。负责人可以填写省级药品监督管理部

门相关局领导或者指定的处室负责人。姓名和职务按照实际情况填写。

七、签字、签发部门盖章与日期

签字由负责人用中文手写签名,统一加盖省级药品监督管理部门公章。签发日期按照实际填写,中英文日期格式同上。

八、字体、字号与颜色等

各省级药品监督管理部门所出具证明文件的字体、字号、颜色、行距和版心尺寸等应与本规定格式保持一致。其中,文头应根据本局标准中文和英文名称规范设定,其他非填写内容不得自行改动。一份证明文件所填写原料药品种数量可按需增减。

附 6

出口欧盟原料药证明文件申请表

数据核对码：

申请表编号：

生产企业名称	中文：		统一社会信用代码		
	英文：				
生产地址	中文：				
	英文：				
《药品生产许可证》编号：			有效期至：		
《药品生产许可证》原料药生产范围：					
原料药通用名		原料药登记号	是否通过药品GMP符合性检查	加工方法	
中文	英文			中文	英文

最近一次接受中国境内药品监督管理部门药品 GMP 符合性检查的时间、机构名称、范围和结果：		
最近一次接受世界卫生组织、欧盟药品监督管理机构的药品 GMP 符合性检查的时间、机构名称、范围和结果：		
出口企业名称：		出口欧盟目的国家：
出口企业地址：		
进口企业名称：		国家：
填报联系人：	部门：	职务：
固定电话：	手机：	电子信箱：
本企业保证，生产上述原料药的过程始终遵守中国和欧盟药品 GMP 相关要求，产品经检验符合协议约定的质量标准。		
企业负责人签名并加盖公章：		年 月 日

注：1.使用国家药品监督管理局出口欧盟原料药证明文件管理系统在线填写本表时，每次成功保存申请表页面后，由系统自动生成新的“数据核对码”，用于确保系统识别与申请人提交的打印表版本相一致的电子表数据。

2.申请表编号由省级药品监督管理部门办理人员填写。